



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. júna 2023
EMA/290450/2023
EMA/H/C/005789

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Lagevrio (molnupiravir)

Dňa 21. júna 2023 spoločnosť Merck Sharp & Dohme B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Lagevrio na liečbu ochorenia COVID-19 u dospelých.

Čo je liek Lagevrio a na čo sa mal používať?

Liek Lagevrio bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých s ochorením COVID-19, ktorí nepotrebovali suplementáciu kyslíkom a u ktorých existovalo zvýšené riziko vzniku ťažkého ochorenia COVID-19.

Liek Lagevrio obsahuje liečivo molnupiravir a mal byť dostupný vo forme kapsúl na užívanie ústami.

Akým spôsobom liek Lagevrio účinkuje?

Liečivo lieku Lagevrio, molnupiravir, je antivírusový liek, ktorý znižuje schopnosť vírusu SARS-CoV-2 (vírusu spôsobujúceho ochorenie COVID-19) množiť sa v tele. Dosiahne sa to zvýšením počtu zmien (mutácií) genetického materiálu vírusu (známeho ako RNA) spôsobom, ktorý znižuje schopnosť vírusu SARS-CoV-2 rozmnožovať sa.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie, v ktorej sa skúmal liek Lagevrio, u viac ako 1 400 nehospitalizovaných, neočkovaných dospelých s najmenej jedným základným ochorením, ktoré ich vystavuje riziku závažného ochorenia COVID-19. V tejto štúdii sa porovnával liek Lagevrio s placebom (zdanlivým liekom). Spoločnosť predložila aj podporné údaje z iných štúdií a údaje z praxe o používaní molnupiraviru v klinickej praxi.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie odporúčania agentúry, ale pred ukončením tohto opätovného preskúmania stiahla svoju žiadosť.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry v čase stiahnutia žiadosti odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie lieku Lagevrio na trh, ktorý sa mal používať na liečbu dospelých s ochorením COVID-19.

Po vyhodnotení údajov, ktoré poskytla spoločnosť, výbor CHMP dospel k záveru, že klinický prínos lieku Lagevrio pri liečbe dospelých s ochorením COVID-19, ktorí nedostávajú suplementáciu kyslíkom a u ktorých je zvýšené riziko vzniku závažného ochorenia COVID-19, nebol preukázaný.

Na základe celkových údajov nebolo možné dospieť k záveru, že liek Lagevrio môže znížiť riziko hospitalizácie alebo úmrtia alebo skrátiť trvanie ochorenia alebo čas na uzdravenie u dospelých s rizikom závažného ochorenia. Okrem toho nebolo možné identifikovať konkrétnu skupinu pacientov, u ktorých sa preukázal klinicky relevantný prínos lieku Lagevrio.

Agentúra preto dospela k názoru, že nebolo možné stanoviť pomer prínosov a rizík lieku Lagevrio pri liečbe ochorenia COVID-19. Agentúra preto odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej rozhodnutie je založené na názore výboru CHMP, že poskytnuté údaje neumožňujú výboru vyvodiť záver o pozitívnom pomere prínosu a rizika lieku Lagevrio.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich molnupiravir, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.